

中华中医药学会

肛裂中西医结合诊疗指南

Diagnosis and Treatment of Anal fissure with the Integrated Traditional Chinese
and Western Medicine

2022 - X - X 发布

2022 - X - X 实施

中华中医药学会

目 次

前言.....	2
引言.....	5
肛裂中西医结合诊疗指南.....	6
1 范围.....	6
2 规范性引用文件.....	6
3 术语和定义.....	6
4 诊断.....	7
4.1 疾病诊断标准.....	7
4.2 中医证候要素诊断.....	7
5 治疗.....	9
6 特殊人群肛裂的预防调护.....	13
附录 A （资料性）	14
附录 B （资料性）	18
附录 C （资料性）	19
参考文献.....	21

前言

本诊疗指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》有关规则起草。

本诊疗指南由中华中医药学会提出并归口。

本诊疗指南负责人:

曹 波 (贵州中医药大学第一附属医院)
张虹玺 (辽宁中医药大学第三附属医院)
张 卫 (海军医科大学上海长海医院)

本诊疗指南执笔人:

曹 波 (贵州中医药大学第一附属医院)
董聿锐 (贵州中医药大学第一附属医院)
夏佳毅 (贵州中医药大学第一附属医院)
张虹玺 (辽宁中医药大学第三附属医院)
樊志敏 (南京中医药大学第三附属医院)
高记华 (河北省中医院)
王 颢 (海军医科大学附属长海医院)
李玉玮 (天津市人民医院)
林宏城 (中山大学附属第六医院)
许淑敏 (贵州中医药大学第一附属医院)

本诊疗指南主审人:

任东林 (中山大学附属第六医院)
何永恒 (湖南中医药研究院附属医院)
石 荣 (福建中医药大学附属医院)
郭修田 (上海中医医院)
贾小强 (中国中医科学院西苑医院)
陈文斌 (浙江大学医学院附属第一医院)
徐 月 (重庆市中医院)
曹 晖 (湖南中医药大学第一附属医院)
李绍堂 (温州医科大学附属第一医院)
孙 锋 (广州中医药大学第一附属医院)

本诊疗指南讨论专家 (按拼音为序):

安明伟 (江西中医药大学附属医院)
曹 波 (贵州中医药大学第一附属医院)
曹 晖 (湖南中医药大学第一附属医院)
陈 敏 (成都中医药大学附属医院)
陈朝文 (北京大学第三医院)
陈诚豪 (浙江省立同德医院)
陈诗伟 (广州市中医院)
陈文斌 (浙江大学医学院附属第一医院)
陈文平 (西安大兴医院)
陈祖清 (福建省人民医院)
崔 龙 (上海交通大学医学院附属新华医院)
董聿锐 (贵州中医药大学第一附属医院)
樊志敏 (南京市中医院)
冯文哲 (陕西中医药大学附属医院)
符春平 (贵州中医药大学第三附属医院)
高记华 (河北省中医院)
郭修田 (上海市中医医院)
何剑平 (南方医科大学珠江医院)
何永恒 (湖南中医药研究院附属医院)
侯超峰 (郑州大学附属郑州中心医院)
胡世杰 (宁波市肛肠医院)

胡响当（湖南中医药大学第二附属医院）
贾小强（中国中医科学院西苑医院）
江从庆（武汉大学中南医院）
金 纯（温州医科大学第二附属医院）
康 健（成都中医药大学附属医院）
冷 羽（贵州中医药大学第一附属医院）
李 程（贵州省第二人民医院）
李 梅（毕节市中医院）
李 明（安徽中医药大学第一附属医院）
李 志（贵州中医药大学第一附属医院）
李国峰（长春中医药大学附属医院）
李进安（重庆大学附属三峡医院）
李绍堂（温州医科大学附属第一医院）
李胜龙（南方医科大学南方医院）
李玉玮（天津市人民医院）
林爱珍（湖北省中医院）
林宏城（中山大学附属第六医院）
刘 访（贵州中医药大学第一附属医院）
刘德武（贵州中医药大学第二附属医院）
柳越冬（辽宁中医药大学第三附属医院）
路 越（辽宁中医药大学第三附属医院）
马富明（内蒙古自治区中医医院）
庞黎明（广西壮族自治区人民医院）
彭作英（黑龙江省中医医院）
秦建平（遵义医科大学附属医院）
曲牟文（中国中医科学院广安门医院）
任东林（中山大学附属第六医院）
阮 宁（福建医科大学附属第一医院）
沙静涛（西安市中医院）
邵继华（中山大学附属第六医院）
石 荣（福建中医药大学附属医院）
史学文（山东中医药大学附属医院）
孙 锋（广州中医药大学第一附属医院）
孙平良（广西中医药大学第一附属医院）
邵建东（吉林大学第一医院）
谭嗣伟（首都医科大学附属北京友谊医院）
唐 冉（安徽中医药大学第一附属医院）
陶晓刚（哈尔滨市中医医院）
汪庆明（上海中医药大学附属曙光医院）
王 颢（海军医科大学附属长海医院）
王吉侯（曲靖市中医院）
王胜鉴（深圳市龙岗中心医院）
王永多（重庆大学附属三峡医院）
王振宜（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）
王志刚（沈阳市肛肠医院）
魏峰明（山西中医药大学附属医院）
夏佳毅（贵州中医药大学第一附属医院）
肖慧荣（江西中医药大学附属医院）
谢 钧（云南中医药大学附属医院）
谢 敏（铜仁市中医院）
徐 月（重庆市中医院）
许 晨（天津市人民医院）
许淑敏（贵州中医药大学第一附属医院）
许志杰（南华大学附属第二医院）
杨 光（徐州市中心医院）
杨 乐（贵州中医药大学第一附属医院）
杨 伟（广西中医药大学第一附属医院）
杨 云（银川市中医院）
杨海波（上海市普陀中心医院）
杨晓东（深圳市人民医院）
姚一博（上海中医药大学附属龙华医院）
殷立新（上海中医药大学附属龙华医院）

殷志韬（沈阳市肛肠医院）
尹兴亮（兴义市人民医院）
宇永军（天津市人民医院）
袁旦平（宁波市第一医院）
曾娟妮（湖南中医药大学第二附属医院）
翟春宝（山西省人民医院）
张 衡（昆明市中医院）
张 卫（海军医科大学附属长海医院）
张虹玺（辽宁中医药大学第三附属医院）
张磊昌（江西中医药大学附属医院）
张利新（贵州中医药大学第一附属医院）
张相安（河南中医药大学第一附属医院）
张学明（唐山市工人医院）
张玉茹（北京市肛肠医院）
张志云（昆明市中医院）
赵 刚（青岛大学附属医院）
周 泠（遵义医科大学附属医院）
竺 平（南京中医药大学附属医院）
邹贤军（武汉市第八人民医院）

引言

1. 背景信息:

肛裂（Anal fissure）是肛肠科的常见疾病之一，以肛门周期性疼痛为主要临床表现，属于中医学“裂痔”、“钩肠痔”、“裂口痔”及“痔病”等疾病范畴，本病的核心病机为“肠燥津亏”，肠道失于濡养，大便秘结，粪质粗硬，排便努责后发生肛管皮肤全层裂伤。流行病学调查显示，我国肛裂总体发病率为2%，占肛肠疾病发病率12%，该病好发于20-40岁的中青年，女性多于男性^[1]。肛裂最常见的部位是肛管的后正中位，但10%-20%的女性和1%-10%的男性也可发生于肛管的前正中位^[2]。

近年来许多临床医生采取中西医结合方式治疗肛裂，均取得满意疗效。中西医结合在肛裂的诊疗实践中优势确切并已获得国内同行的广泛认可，但我国尚缺乏统一的肛裂中西医结合诊疗规范和标准。本指南编写是在参考国内外相关指南及最新循证医学证据的基础上，结合西医临床经验及中医特色优势治疗技术，将中西医诊疗要点有机结合而形成的诊疗规范。本指南从中西医结合的角度规范了肛裂的诊断、辨证及治疗，为我国肛裂诊疗的规范开展提供参考和指导，以期提高临床医生对本病的诊疗水平，为患者提供更高效优质的医疗服务。

2. 构建临床问题

在本诊疗指南制定初期通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议的形式构建了一下主要临床问题：

肛裂的分类？

肛裂的诊断要点包括哪些？

肛裂的治疗是否可加用中药内服干预？

肛裂的治疗是否可加用中药坐浴干预？

肛裂的治疗是否可加用中药制剂局部外用？

安全有效的肛裂手术治疗方式包括哪些及具体的适应症包括哪些？

特殊人群肛裂的预防与调护？

3. 资金资助及利益冲突情况

本诊疗指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

肛裂中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南规定了肛裂的诊断、分类、临床表现、辨证分型、治疗、预防与调护、特殊人群（克罗恩病、梅毒、孕产妇及儿童）治疗等。供各级医疗机构的肛肠科、胃肠外科、普外科、急诊科、中医外科、小儿外科等相关科室医护人员使用。

2 规范性引用文件

本诊疗指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

《中医肛肠科临床诊疗指南-肛裂》^[3]

《肛裂临床诊治中国专家共识（2021版）》^[4]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

肛裂（Anal fissure）：齿状线以下肛管皮肤全层纵行裂开后形成感染、缺血性溃疡的疾病，临床以肛门周期性疼痛、出血和粪便干结等为主要症状，典型体征为裂口，哨兵痔，肛乳头肥大^[5]。

4 诊断

4.1 临床诊断要点（参照《肛裂临床诊治中国专家共识（2021版）》）

- 1) 根据病史，肛裂分为急性肛裂和慢性肛裂。
- 2) 急性肛裂发病时期较短（一般为6-8周），其主要表现为肛门疼痛、痉挛，或伴便时出血。
- 3) 如急性肛裂超过6-8周未能愈合，则可能发展为慢性肛裂，其特征是肛门内括约肌纤维基部暴露，近端有肛乳头肥大，远端有皮赘、哨兵痔或皮下痿的形成^[6]。

4.2 证候要素诊断

由国家中医药管理局颁布的《ZY/T001.7-94中医肛肠科病证诊断疗效标准》^[7]将肛裂辨为三个证型：血热肠燥证、阴虚津亏证、气滞血瘀证。各证候要素主要临床特征如下：

血热肠燥证：大便二三日一行，质干硬，便时滴血或手纸染血，肛门疼痛，腹部胀满，溲黄。裂口色红。舌质偏红，苔黄燥，脉弦数。

阴虚津亏证：大便干燥数日一行，便时疼痛点滴下血，口干咽燥，五心烦热。裂口深红。舌红，少苔或无苔，脉细数。

气滞血瘀证：肛门刺痛，便时便后尤甚。肛门紧缩，裂口色紫暗。舌质紫黯，脉弦或涩。

肛裂表现为单一证候要素的较少，多表现为两到三个中医证候要素组合出现。患者证候诊断可以两或三个证候要素组合而成。

4.3 临床问题

临床问题1：肛裂的分类？

推荐意见：根据病史，肛裂分为急性肛裂和慢性肛裂。急性肛裂发病时期较短（一般为6-8周），其主要表现为肛门疼痛、痉挛，或伴便时出血。如急性肛裂超过6-8周未能愈合，则可能发展为慢性肛裂，其特征是肛门内括约肌纤维基底部暴露，近端肛乳头肥大，远端有皮赘、前哨痔或皮下瘻的形成^[1]。

证据描述：我国肛裂总体发病率为2%，占肛肠疾病发病率12%，根据病史的长短，可以将肛裂分为急性和慢性，慢性肛裂以肛门内括约肌纤维基底部暴露，近端肛乳头肥大，远端有皮赘、前哨痔或皮下瘻的形成作为特征，其治疗手段与急性肛裂存在差异。

临床问题2：肛裂的诊断要点包括哪些？

推荐意见：临床症状：疼痛、出血、便秘、其他伴随症状（瘙痒、食欲减退、轻度贫血、营养不良、闭经和阳痿等）^[8]。体征：急性肛裂：裂口边缘柔软、整齐，底浅无瘢痕，色淡红，易出血；慢性肛裂：裂口周围有瘢痕，底深不整齐，呈灰白色，不易出血，并有哨兵痔，肛乳头肥大^[5]。

证据描述：临床症状：①疼痛：是肛裂的主要临床表现，其特点是周期性，即排便时肛门撕裂引起的疼痛，便后有一短暂疼痛减轻的间歇期，接着又出现剧烈持续的疼痛，通常认为是内括约肌痉挛所致。当内括约肌疲劳，疼痛才会缓解。②出血：通常为鲜血点滴而下或手纸带血，时有时无，肛门疼痛加剧，出血量增多。③便秘：因排便引起肛门疼痛而恐惧排便，粪便在直肠腔内贮留过久，干燥粪便常使肛管皮肤撕裂而不愿定时排便，加重便秘，形成恶性循环。④其他伴随症状：因肛管溃疡和皮下瘻分泌物增多刺激肛缘周围皮肤，而引起瘙痒；部分患者因恐惧排便导致食欲减退、轻度贫血、营养不良、闭经和阳痿等。体征：急性肛裂：裂口边缘柔软、整齐，底浅无瘢痕，色淡红，易出血；慢性肛裂：裂口周围有瘢痕，底深不整齐，呈灰白色，不易出血，并有哨兵痔，肛乳头肥大。

5. 治疗

5.1 临床问题1：肛裂的治疗是否可加用中药内服干预？

5.1.1 推荐意见1：

常见证型：血热肠燥证

治则治法：清热润肠通便

推荐药物：凉血地黄汤合脾约麻仁丸加减（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

证据描述：凉血地黄汤合脾约麻仁丸具有清热润肠通便的功效。一项纳入80例患者的临床对照研究表明^[9]，加用凉血地黄汤的观察组可有效改善患者疼痛及便血情况，观察组和对照组总有效率分别为100%和35%（ $P<0.05$ ），观察组明显高于对照组。生地黄、当归尾、地榆、槐角、黄连、天花粉、生甘草、升麻、赤芍、枳壳、黄芩、荆芥、大黄、厚朴、杏仁、白芍、麻子仁。方中大黄、厚朴泻热通肠、凉血解毒；黄连、黄芩清热泻火解毒，黄连重于泻心火，黄芩清肺热之力最强；生地、当

归尾凉血养阴以降火，并能滋血和血；地榆、槐角、赤芍凉血止血，清热解毒，消肿敛疮；天花粉、荆芥、枳壳、升麻祛风透疹，消肿排脓。更取质润多脂之麻子仁、杏仁、白芍，则益阴增液以润肠通便，使腑气通，津液行；甘润可减缓小承气汤攻伐之力，使下而不伤正，生甘草调和诸药，诸药合用，共奏滋阴清热、凉血止痛之功。出血较多者加侧柏炭；大便干硬者，加番泻叶。

5.1.2推荐意见2:

常见证型：阴虚津亏证

治则治法：养阴清热润肠

推荐药物：润肠汤加减（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

证据描述：润肠汤具有养阴清热润肠的功效。常用当归、甘草、生地、黄、麻子仁、桃仁。麻子仁、桃仁皆富含油脂，都能润燥通便，生地当归凉血养阴以降火，滋血和血，甘草调和诸药。便质干者，加肉苁蓉；口干较甚，加天花粉、石斛。

5.1.3推荐意见3:

常见证型：气滞血瘀证

治则治法：理气活血，润肠通便

推荐药物：六磨汤加减（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

证据描述：六磨汤具有理气活血，润肠通便的功效。一项纳入138例患者的临床随机对照研究表明，加用六磨汤的观察组患者术后3、10、15 d视觉模拟评分法(VAS)评分结果(5.42 ± 1.20 、 2.27 ± 0.24 、 0.42 ± 0.14)明显低于对照组(6.29 ± 1.37 、 3.69 ± 0.57 、 1.24 ± 0.31)， $P < 0.05$ ；其创面愈合时间及术后6个月内便秘发生率分别为(7.80 ± 1.24 、2.9%)，均低于对照组(10.27 ± 1.72 、10.14%)， $P < 0.05$ 。

5.2 临床问题 2: 肛裂的治疗是否可加用中药坐浴干预?

推荐意见：苦参汤加减坐浴（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

证据描述：一项临床随机^[11]对照研究将138例随机分为观察组和对照组，每组69例。对照组患者采用常规方法治疗，观察组患者在此基础上配合苦参汤坐浴治疗。结果显示观察组治疗后疼痛评分、肛裂愈合时间、复发率为(1.90 ± 0.27 、 9.92 ± 2.39 、5.80%)，对照组分别为(2.58 ± 0.91 、 12.25 ± 3.45 、17.39%)， $P < 0.05$ 。观察组明显优于对照组。

5.3 临床问题3: 肛裂的治疗是否可加用中药制剂局部外用?

5.3.1推荐意见1

治法：外敷法（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

推荐药物：生肌玉红膏、九华膏、肤痔清软膏。

证据描述：生肌玉红膏出自《外科正宗》，由轻粉、白蜡、紫草、白芷、甘草、当归、血竭、麻油组成。方中白芷宣表止痛、消肿排脓，甘草解毒止痛、调和诸药，当归活血润肤、调经止痛，血竭化瘀止血、敛疮生肌，轻粉攻毒止痒、生肌敛疮，紫草清热解毒、活血消斑。诸药合用，使创面“腐肉易脱，新肉即生，疮口自敛”^[12]。九华膏由滑石粉、硼砂、川贝母、龙骨、冰片、银朱组成。有消肿止痛，生肌收口功效。坐浴后用生肌玉红膏蘸生肌散涂于裂口，每天1-2次。具有活血祛腐、解毒镇痛、润肤生肌等作用。便后疼痛剧烈，可用九华膏外敷^[13]。

5.3.2推荐意见2

治法：栓剂纳肛（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

推荐药物：复方角菜酸酯栓、消炎止痛栓、普济痔疮栓、九华栓等。

证据描述：中药栓剂能够通过肛管黏膜吸收，延缓药物在肛门的作用时间。常用的栓剂有复方角菜酸酯栓、消炎止痛栓、普济痔疮栓、九华栓等，具有消肿止痛、软坚散结、清热解毒等作用^[14]。李春雨等^[15]采用自制抗炎止痛栓(主要由汉三七、丹参、黄芩、延胡索、冰片组成)治疗肛裂57例,总有效率100%。

5.4临床问题4：中医药特色治疗能否用于肛裂治疗？

5.4.1推荐意见1：

治疗手段：穴位埋线（推荐等级：中等质量证据，强推荐/1B）

推荐穴位：埋于天枢、长强、承山和提肛穴等。

证据描述：中医学认为穴位埋线可以兼具传统针灸进针后行提插捻转等手法补虚泻实，甚至可以利用羊肠线的粗细来调节虚实。这种刺激刚柔相济，从整体上调节气血阴阳，使之达到“阴平阳秘”^[16]。常用穴位有承山、长强、天枢等。承山^[17]为足太阳膀胱经腧穴，别络入肛门，通于大肠，理气散滞。长强^[18]通任督，调肠胃，调肛门壅滞之气血，通络止痛。天枢^[19]为大肠之募穴，具有通调脏腑、涩肠止泻、理气通便的作用。邓松华等^[20]随机将60例Ⅰ期、Ⅱ期肛裂患者平均分为埋线组（埋于天枢、长强、承山和提肛穴）和西药组（0.2%硝酸甘油软膏），结果显示在穴位埋线组镇痛和缩短疼痛持续时间方面更具优势，治疗4周后治愈率穴位埋线组为86.7%、西药组为56.7%，穴位埋线组显著高于西药组；治疗后随访3个月，埋线组复发1例，西药组复发6例，埋线组复发例数少于西药组。

5.4.2推荐意见2：

治疗手段：小针刀（推荐等级：中等质量证据，强推荐/1B）

证据描述：小针刀是朱汉章教授研究并实践成功的一种微创疗法。其用手术刀和祖国医学中的针刺疗法相结合，使用小针刀通过皮下潜行将部分内括约肌纤维切断，从而消除痉挛，使局部血液循环得以改善。苗建营等^[21]回顾性分析地榆黄参汤熏蒸分别联合小针刀术（A组）及肛裂侧切术（B组）治疗肛裂，每组各99例，结果显示两组术后疼痛评分分别为 1.18 ± 0.33 、 1.93 ± 0.68 ，创面愈合时间（天）分别为 7.45 ± 1.28 、 12.52 ± 3.12 ，术中出血量（ml）分别为 5.07 ± 2.95 、 7.50 ± 3.51 ，与肛裂侧切术相比，小针刀联合地榆黄参汤熏蒸，损伤小，恢复快，出血量少。

5.5临床问题5：有哪些有效的西药可应用于肛裂的治疗？

5.5.1推荐意见1

推荐药物：肉毒杆菌毒素（推荐等级：中等质量证据，强推荐/1B）

证据描述：肉毒杆菌毒素被用来治疗一些以肌肉过度活动、疼痛障碍和自主神经功能障碍为特征的疾病，自1993年被引入作为慢性肛裂的一种治疗方式。肉毒杆菌毒素通过快速的与突触前胆碱能神经末梢结合，阻断神经传递，暂时性麻痹肌肉，用化学方法解除内部括约肌的神经支配，暂时使括约肌松弛，增加血液灌注，使黏膜愈合，且能有效保留肛门括约肌的结构完整性，减轻疼痛，更好地保护肛门外形及功能^[22]。Soltany等^[23]选取106例慢性肛裂患者均接受30单位肉毒杆菌毒素治疗，并进行随访，在研究结束时发现，愈合率为84.9%，平均愈合时间4.68周。注射肉毒杆菌毒素可能会引起一过性的肛门失禁，一般3个月左右恢复正常。总的来说，肉毒杆菌毒素注射治疗肛裂安全有效，并发症发生率低，是临床疗效显著的治疗肌痉挛药物^[24]。

5.5.2推荐意见2

推荐药物：硝酸甘油软膏（推荐等级：中等质量证据，强推荐/1B）

证据描述：硝酸甘油软膏可释放NO，NO是一种神经传递因子，可以导致内括约肌松弛。当在肛管内局部使用，硝酸甘油软膏可进入黏膜导致肛管内括约肌压力的下降^[25]，使肛管血流增加，促进肛裂创面

愈合。硝酸甘油软膏可迅速缓解疼痛，引起头痛是其最大的不良反应，且肛裂时间越久，硝酸甘油软膏起的作用越小。

5.5.3 推荐意见3

推荐药物：钙通道阻滞剂（推荐等级：中等质量证据，强推荐/1B）

证据描述：一项meta分析^[26]显示，钙通道阻滞剂治疗慢性肛裂的临床疗效显著优于硝酸酯类药物。该研究得出钙通道阻滞剂治疗慢性肛裂的治愈率及复发率分别为75.57%、17.23%，而硝酸酯类药物为66.98%、25.40%。而在副作用方面，应用硝酸酯类药物较钙通道阻滞剂更易产生副作用，如头痛、瘙痒、皮炎、血压波动等。

5.6 安全有效的肛裂手术治疗方式包括哪些？

治疗的原则：减少高张力括约肌痉挛和切除肛门裂口溃疡，从而改善肛门的血供和促进伤口愈合，适用于非手术治疗失败和复发的慢性肛裂患者，以及肛裂伴感染、急性肛裂伴严重疼痛经药物治疗未能控制的患者。

常见的手术方式包括肛裂切除术、内括约肌切开术、皮瓣成形术、括约肌扩张术等。综合评估患者的情况后选择合适的术式，肛管压力正常可选择肛裂切除术、肛门推进皮瓣成形术等，反之肛管压力升高需要解除括约肌痉挛，则选择内括约肌切开术、括约肌扩张术等。根据不同的术式和实际情况选择合适的麻醉方式和体位，麻醉方式包括局部麻醉、静脉麻醉或腰椎麻醉等，术中体位有侧卧位、截石位或俯卧折刀位等，术中可借助肛门拉钩等充分暴露肛门，便于操作。

5.6.1 推荐意见1

手术方式：肛裂切除术（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

适用范围：适用于肛管压力正常的慢性肛裂患者和伴有其他并发症的肛裂患者。肛裂切除术通过切除裂口溃疡和其侧缘（切除组织应送病理学检查）以及哨兵痔、潜行瘘道等来处理肛裂，可联合皮瓣或黏膜推进肛门成形术和内括约肌切断术。

证据描述：一项meta分析^[27]显示外侧内括约肌切开术、肛门扩张术、肛裂切除术和/或皮瓣成形术的治愈率分别为93.1%、84.4%、79.8%，发生肛门失禁的概率分别为9.4%、18.2%、4.9%，综合评估此“肛裂切除术”在所有的手术方案中最优。

5.6.2 推荐意见2

手术方式：内括约肌切断术（侧方内括约肌切断术、后位内括约肌切断术）

适用范围：适用于括约肌高张力的肛裂，对于肛门括约肌薄弱、有严重肛门失禁风险的患者建议术前进行严谨的综合评估或不推荐。

5.6.2.1 侧方内括约肌切断术（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

是目前手术治疗括约肌高张力和难治型肛裂的首选方式。

证据描述：侧方内括约肌切断术包括开放和闭合两种术式，通过部分切开3点位及9点位肛门内括约肌，以患者肛门松弛为准，解除肛管高压力的状态。一项比较侧方内括约肌切断术和肛裂切除术治疗80例慢性肛裂患者复发率和术后并发症的随机对照试验结果显示，两组出现尿潴留的分别为4例和8例，且行肛裂切除术的患者发生胃肠胀气和失禁的概率更高^[28]。一项荟萃分析表明^[29]，侧方内括约肌切断术在愈合率和较低的复发率方面优于肉毒杆菌毒素注射，但肉毒杆菌注射并发肛门失禁的发生率更低。需要进行长期随访的进一步研究，以证实我们的观察结果。开放和闭合术式在疗效上没有明显区别，但开放式的伤口愈合时间可能较闭合式更长。侧方内括约肌切断术优点明显，但也存在肛门失禁的风险，尽

管一项跟踪调查表明侧方内括约肌切断术不仅改善了疼痛症状，也能术前患者肛门失禁的比率从35%降到26%^[30]。

5.6.2.2 后位内括约肌切断术（推荐等级：高质量证据，强推荐/1A）

适用于内括约肌高张力的肛裂。完全切开肛管6点位处的肛裂溃疡面上的内括约肌及栉膜带，待发现苍白色环形肌束后，松弛肛门（松弛标准同侧方内括约肌切断术），解除肛管高压力的状态。

证据描述：一项研究表明后位内括约肌部分切断术治疗单纯性肛裂手术简便，疗效可靠，并发症少，可以作为陈旧性肛裂的首选治疗方法^[31]。Alawady观察到后位（5点位）内括约肌切断术后患者的肛门失禁率，愈合时间以及疼痛程度明显低于行侧方内括约肌切断术治疗患者^[32]。

5.6.3 推荐意见3

手术方式：肛门推进皮瓣成形术（推荐等级：中等质量证据，弱推荐/2B）

适用范围：适用于肛裂切开后肛管皮肤有较大缺损、肛门括约肌张力过低及肛管明显狭窄且内括约肌切断术后肛门失禁高风险的患者，常联合肛裂切除术。肛门推进皮瓣成形术可作为侧方内括约肌切断术的一个替代治疗。

证据描述：一项纳入300个慢性肛裂病例的系统评价通过对比肛门推进皮瓣成形术和侧方内括约肌切断术两种术式治疗后患者在愈合时间、术后并发症以及肛门失禁等情况下的差异后发现两种手术方式具有相似的结局^[33]。在另外一项纳入481例慢性肛裂前瞻试验中，455名被实施肛门推进皮瓣成形术的患者术后1个月症状完全消失率为53.2%，伤口完全愈合率为47.9%且优于行侧方内括约肌切断术治疗患者，并发症的仅有0.9%，5年内并发症包括肛门脓肿和瘘管，轻度肛门失禁和复发^[34]。

5.6.4 推荐意见4

手术方式：扩肛治疗（推荐等级：低质量证据，弱推荐/2C）

适用范围：1.单纯性急性肛裂，无其他合并症者；2.慢性肛裂不并发息肉及前哨痔者。

证据描述：通过手指或辅助器械故意破坏的内括约肌以减少肛管括约肌高张力，缓解括约肌痉挛，常常在术中联合应用^[35]。

可控的气囊扩张术对慢性肛裂有效，可作为未来括约肌扩张术的主要方式，也是替代侧方内括约肌切断术具有前景的治疗方案^[36]。（推荐等级：低质量证据，弱推荐/2C）

6 特殊人群肛裂的预防与调护

6.1 克罗恩病（Crohn's disease, CD）相关的特发性肛裂

特点：溃疡深而宽，并且有时呈多发，常位于侧位，远离正中线并且常伴随其他肛周疾病。

治疗：CD肛裂常伴有反复难愈性、多发性和位置不确定性等特点，手术治疗需谨慎，外科手术对肛门功能的损伤不可逆，多次手术会加重CD患者肛门失禁，影响生活质量，因此CD患者不建议手术治疗，以积极治疗原发病为主，优先选择药物治疗和中医治疗。①药物治疗：局部外用硝酸甘油软膏缓解括约肌痉挛引起的疼痛，或外用钙离子通道阻滞剂扩张血管，松弛肛管平滑肌，降低肛管静息压，抑制痉挛，改善缺血区血供，减轻便血、疼痛等临床症状。②中药熏洗坐浴：在辨证施治的基础上，选用不同的中药方剂进行熏洗坐浴，可缓解括约肌痉挛，达到减轻疼痛、促进炎症吸收与溃疡愈合等作用。

6.2 梅毒性肛裂

特点：梅毒引起的肛裂，初起为肛门部发痒，刺痛，抓破脱痂后可生成溃疡，裂口一般不痛，常常有少量分泌物粘于溃疡面。裂口继发感染或溃疡累及括约肌，即感疼痛。溃疡常发生在肛门的两侧，呈梭形，边突起、色红，底淡白色，常伴有腹股沟淋巴结肿大。康氏反应呈阳性。

治疗：（1）保守治疗：梅毒引起的肛裂，是一种梅毒性肛管溃疡，医生会根据梅毒的分期来制定针对性的用药方案，通常采用青霉素、四环素，强力霉素等药物。（2）手术治疗：当保守治疗失败和反复发作的梅毒性肛裂患者，以及伴严重疼痛经药物治疗未能控制的梅毒性肛裂患者，可采用肛裂手术治疗，同时采用青霉素、四环素，强力霉素做好术后护理，以免发生感染。

6.3孕产妇肛裂

特点：妊娠时胎儿压迫直肠，影响直肠蠕动，容易引起便秘，努挣时引起肛裂。

治疗：考虑到胎儿和孕妇的安全，因此需采取保守治疗为主的方式，可多食用多纤维的新鲜蔬菜和水果，调节饮食习惯，或口服泻剂，改善粪便性状，保持排便通畅，也可通过温水坐浴来改善局部循环，从而缓解症状。

6.4儿童肛裂

特点：多有粪质粗硬或腹泻引起的肛管损伤，且近年来发病率呈上升的趋势。

治疗：儿童肛裂多保守治疗，（1）以软化大便为主，包括饮食指导，多吃蔬菜、水果等膳食纤维丰富的食物，多喝水，养成每天定时排便的生活习惯，防止便秘，保持大便柔软通畅，减轻粪便对裂口的刺激和损伤，促进创面愈合；饮食治疗无效时，可配合吃富含膳食纤维的药物，比如小麦纤维素、乳果糖等。（2）局部肛门温水坐浴。

1. 主要技术内容

1.1 编制依据和原则

(1) 本诊疗指南依据中国中西医结合学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

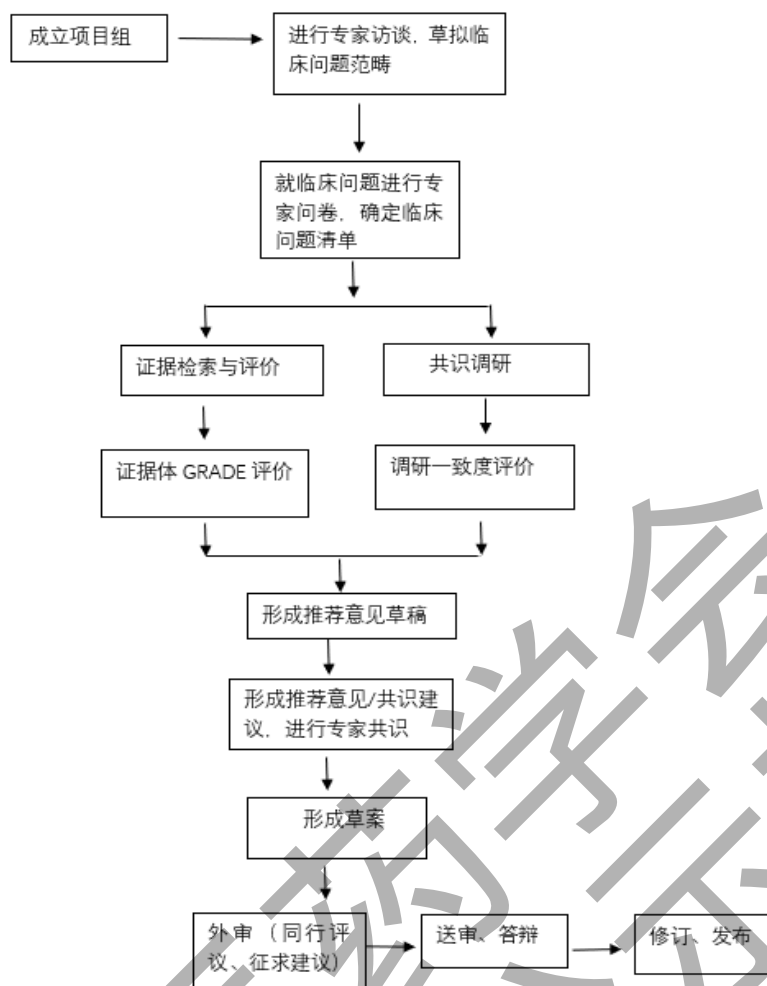
(2) 方案编制遵循的原则：主要以 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》(第1部分：标准的结构和编写)为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价;随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的ROB工具进行评价;证据体质量评价和分级采用GRADE;专家共识形成方法采用名义组法。

1.2 技术内容

本指南的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展2轮针对将近100名肛肠科中西医临床一线医生的问卷调研，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行PICO结构化；根据凝练出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展肛裂的GRADE证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过名义组法召开指南会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

2. 编制过程

2.1 工作流程图



2.2 问卷调查

2.2.1 临床问题问卷调查

(1) 开展临床问题问卷调查，通过邮箱的形式发放问卷100份，涉及各个省份及不同级别职称的临床一线医生。

(2) 关注的临床问题主要有三个：①针对肛裂未接受手术治疗的患者，中医药能否改善临床症状及预后？②针对特殊类型的肛裂患者，药物治疗能否改善预后并提高患者生活质量？③中医药单用或者联合西医常规治疗肛裂的疗效和安全性如何？

2.2.2 确定临床问题

(1) 通过访谈，形成初步临床问题清单，再进行问卷调研，确定最终的临床问题清单。

(2) 具体临床问题见表2。

表 2 临床问题清单

序号	临床问题	票数	投票轮数
1	肛裂的治疗是否可加用中药内服干预？	96	1
2	肛裂的治疗是否可加用中药坐浴干预？	98	1
3	肛裂的治疗是否可加用中药制剂局部外用？	98	1

2.3 证据检索与综合

(1) 证据的检索：主要通过采用计算机进行检索。

1) 英文库选用MEDLINE、COCHRANE 图书馆、EMbase、ClinicalTrial.gov等，以肛裂(“anal fissure” and “fissure-in-ano”)等作为主要检索关键词进行检索，检索建库至2022年1月的文献。

2) 中文库选用中国生物医学文献数据库(Sinomed) web版、中国知网(CNKI)、维普期刊资源整合服务平台(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang)、中国中医药文献数据库、中国临床指南等数据库，分别以“肛裂”为检索词，以及国内本领域知名专家的姓名为检索词，检索建库年至2022年1月的文献。

(2) 证据的筛选：研究的纳入标准：①文献中明确提及为“肛裂”。②干预措施：中医药单用或合并西医常规治疗。③对照措施：不做限定。④结局指标：不做限定。⑤研究设计类型：优先考虑随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。通过 NoteExpress 文献管理软件进行题录和文献全文管理。

(3) 证据的综合：两位项目组成员对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估(随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚)进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.3 软件。二分类变量用风险比(risk ratio, RR)的95% 置信区间(confidence intervals, CI)表示，连续变量则用均值差(mean difference, MD)的95% CI表示。

2.4 证据等级和推荐

本指南采用国际公认的证据分级和推荐标准，即GRADE系统^[37-41]。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级，然后对证据总体进行评级。通过GRADEpro工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成共识推荐意见或共识建议。名义组法均按照要求邀请了≥15名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其他。

附录B

(资料性)

肛裂证候要素诊断量表

证型	证候要素		分值	得分	诊断
血热肠燥证	大便二三日一行	有□ 无□	1□	□	是□ 否□
	质干硬	有□ 无□	1□		
	便时疼痛	有□ 无□	2□		
	便时滴血或手纸染血	有□ 无□	2□		
	裂口色红	有□ 无□	3□		
	腹部胀满	有□ 无□	2□		
	溲黄	有□ 无□	2□		
	舌偏红	有□ 无□	3□		
	脉弦数	有□ 无□	5□		
阴虚津亏证	大便数日一行	有□ 无□	1□	□	是□ 否□
	质干结	有□ 无□	1□		
	便时疼痛	有□ 无□	2□		
	点滴下血	有□ 无□	2□		
	裂口色深红	有□ 无□	3□		
	口咽干燥	有□ 无□	3□		
	五心烦热	有□ 无□	3□		
	舌红	有□ 无□	3□		
	少苔或无苔	有□ 无□	5□		
	脉细数	有□ 无□	5□		
气滞血瘀证	肛门刺痛明显	有□ 无□	2□	□	是□ 否□
	便时便后刺痛甚	有□ 无□	2□		
	肛门紧缩	有□ 无□	2□		
	裂口色紫暗	有□ 无□	3□		
	舌紫暗	有□ 无□	5□		
	脉涩	有□ 无□	5□		
	脉弦	有□ 无□	3□		

诊断量表使用说明:

1、评分说明

每一证型的得分是将诊断这一证型的各项证候要素得分相加而成。

2、诊断说明

证候要素总得分≥10分为该证型诊断成立。

附录 C

(资料性)

证据概要表

对纳入的RCT通过Jadad量表进行质量评价。

项目 文献	随机序列 的产生	随机化隐藏	盲法	退出与失访	总分
李春雨, 张来明, 孟焱, 侯艳玲. 自制抗炎止痛栓治疗肛裂临床疗效观察[J]. 河北医学, 2014, 20(12):2089-2090.	1	0	2	1	4
邓松华, 莫黎, 邓文雯, 陈赛, 何永恒. 穴位埋线治疗 I、II 期肛裂: 随机对照研究[J]. 中国针灸, 2017, 37(04):377-380.	2	2	0	1	5
吴跃锐, 龚建安, 梁盛枝. 钙通道阻滞剂与硝酸甘油局部应用治疗慢性肛裂的比较研究[J]. 结直肠肛门外科, 2013, 19(6): 352-355.	1	1	2	0	4
Bara BK, Mohanty SK, Behera SN, Sahoo AK, Swain SK. Fissurectomy Versus Lateral Internal Sphincterotomy in the Treatment of Chronic Anal Fissure: A Randomized Control Trial. Cureus. 2021;13(9):e18363. Published 2021 Sep 28. doi:10.7759/cureus.18363[J].	2	1	2	1	6
Alawady M, Emile S H, Abdelnaby M, et al. Posterolateral versus lateral internal anal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure: a randomized controlled trial[J]. International Journal of Colorectal Disease, 2018, 113(1).	2	1	2	0	5

备注:

Jadad量表 (1-3分视为低质量, 4-7分视为高质量)

随机序列的产生

1 恰当: 计算机产生的随机数字或类似方法 (2分)

2 不清楚: 随机试验但未描述随机分配的方法 (1分)

3 不恰当：采用交替分配的方法如单双号（0分）

随机化隐藏

1 恰当：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（2分）

2 不清楚：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案（1分）

3 不恰当：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施（0分）

4 未使用（0分）

盲法

1 恰当：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法（2分）

2 不清楚：试验陈述为盲法，但未描述方法（1分）

3 不恰当：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0分）

撤出与退出

1 描述了撤出或退出的数目和理由（1分）

2 未描述撤出或退出的数目或理由（0分）

参考文献

- [1] Vershenya S, Klotz J, Joos A, et al. Combined approach in the treatment of chronic anal fissures[J]. Updates Surg, 2015, 67(1):83-89.
- [2] Dykstra MA, Buie WD. Anal fissures. CMAJ. 2019 Jul 2;191(26):E737.
- [3] 张燕生, 韩宝, 田振国. 中医肛肠科常见病诊疗指南[J]. 中国中医药出版社, 2012.
- [4] 中国医师协会肛肠医师分会临床指南工作委员会. 肛裂临床诊治中国专家共识(2021版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2021, 24(12):7.
- [5] 陈孝平, 汪建平. 外科学. 第8版[M]. 人民卫生出版社, 2013.
- [6] Parés D, Abcarian H. Management of common benign anorectal disease: what all physicians need to know. Am J Med 2018;131:745-51.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994. 132.
- [8] Cantero Cid R, Salinas Gómez, J, García Olmo, D. How to place a seton and prevent it slipping: mission impossible?[J]. Techniques in Coloproctology, 2014, 18(6):603.
- [9] 张慧, 胡晓阳, 彭迎迎, 陈光华. 凉血地黄汤联合生肌玉红膏治疗血热肠燥型肛裂的临床观察[J]. 江西中医药, 2018, 49(02):46-47.
- [10] 郑剑刚, 钮子全. 手术及六磨汤治疗急性肛裂临床观察[J]. 中国中医急症, 2013, 22(02):305-306.
- [11] 郭雄民. 苦参汤坐浴治疗急性肛裂69例疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2021, 41(01):57-58.
- [12] 赵小乐, 梁勇, 王微, 高原, 梁建国. 生肌玉红膏治疗慢性创面的临床运用进展[J]. 中国中医药信息杂志:1-4[2022-11-18].
- [13] 陈红凤主编. 中医外科学(新世纪第四版)[M]. 北京: 中国中医药出版社
- [14] 陈淑玲, 单苏圆. 肛裂的病因病机与中医外治法[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(03):151-153.
- [15] 李春雨, 张来明, 孟焱, 侯艳玲. 自制抗炎止痛栓治疗肛裂临床疗效观察[J]. 河北医学, 2014, 20(12):2089-2090.
- [16] 王姗姗, 徐月, 张博. 穴位埋线治疗肛裂术后肛门疼痛的临床观察[J]. 中国中医急症, 2018, 27(08):1432-1434.
- [17] 赵霞, 庞海燕. 承山穴的临床功效[J]. 北京针灸骨伤学院学报, 1998(01):28-29.
- [18] 李东冰, 白宝忠, 赵雅茹, 王忠生, 邹凤华, 金力. 长强穴埋线治疗肛裂117例临床观察[J]. 中国针灸, 1996(07):5-6+61.
- [19] 许爱丽, 李园, 杨俭勤, 苏晓兰, 张晓红, 刘涛, 孙晓红, 魏玮. 天枢、上巨虚作为基础腧穴治疗胃肠疾病的研究进展[J/OL]. 世界中医药:1-5[2022-11-18].

- [20] 邓松华, 莫黎, 邓文雯, 陈赛, 何永恒. 穴位埋线治疗 I、II 期肛裂: 随机对照研究[J]. 中国针灸, 2017, 37(04):377-380.
- [21] 苗建营, 李燕. 地榆黄参汤熏蒸联合小针刀术治疗肛裂临床观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(03):342-343.
- [22] 张亚滨. 中西医治疗肛裂研究进展[J]. 河北中医, 2015, 37(8):1265-1268.
- [23] SOLTANY S, HEMMATI H R, TOUSSY J A, et al. Therapeutic properties of botulinum toxin on chronic anal fissure treatment and the patient factors role[J]. J Family Med Prim Care, 2020, 9(3):1562-1566.
- [24] 黄秀芳, 辛学知. 局部药物注射术在肛裂治疗中的作用[J]. 广西医科大学学报, 2021, 38(01):202-206.
- [25] 吴跃锐, 龚建安, 梁盛枝. 钙通道阻滞剂与硝酸甘油局部应用治疗慢性肛裂的比较研究[J]. 结直肠肛门外科, 2013, 19(6):352-355.
- [26] 杜天聪, 孟强, 邹杰, 李强. 钙通道阻滞剂对比硝酸酯类药物治疗慢性肛裂的临床疗效及安全性评价的 Meta 分析[J]. 中国医药导报, 2017, 14(26):113-117.
- [27] Ebinger SM, Hardt J, Warschkow R, et al. Operative and medical treatment of chronic anal fissures-a review and network meta-analysis of randomized controlled trials. J Gastroenterol. 2017;52(6):663-676. doi:10.1007/s00535-017-1335-0[J].
- [28] Bara BK, Mohanty SK, Behera SN, Sahoo AK, Swain SK. Fissurectomy Versus Lateral Internal Sphincterotomy in the Treatment of Chronic Anal Fissure: A Randomized Control Trial. Cureus. 2021;13(9):e18363. Published 2021 Sep 28. doi:10.7759/cureus.18363[J].
- [29] Chen HL, Woo XB, Wang HS, et al. Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a meta-analysis of randomized control trials. Tech Coloproctol. 2014;18(8):693-698.
- [30] Sutherland JM, Karimuddin A, Liu G, et al. Health and quality of life among a cohort of patients having lateral internal sphincterotomy for anal fissures. Colorectal Dis. 2020;22(11):1658-1666.
- [31] 贾雄, 熊丽, 黄梅, 等. 后位内括约肌切断术治疗陈旧性肛裂82例[J]. 中国临床医生杂志, 2009.
- [32] Alawady M, Emile S H, Abdelnaby M, et al. Posterolateral versus lateral internal anal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure: a randomized controlled trial[J]. International Journal of Colorectal Disease, 2018, 113(1).
- [33] Sahebally S M, Walsh S R, Mahmood W, et al. Anal advancement flap versus lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure- a systematic review and meta-analysis[J]. International Journal of Surgery, 2017, 49:16.

[34]Hancke E, Suchan K, Voelke K. Anocutaneous advancement flap provides a quicker cure than fissurectomy in surgical treatment for chronic anal fissure—a retrospective, observational study[J]. Langenbecks Arch Surg. 2021;406(8):2861–2867.

[35]袁东辉. 后位扩肛术治疗陈旧性肛裂112例疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2016, 36(12):1.

[36]Higuero T. Update on the management of anal fissure[J]. J Visc Surg. 2015;152(2 Suppl):S37–S43.

[37] 陈耀龙, 姚亮, Norris Susan, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项 [J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12):1401–1404.

[38] Jaeschke Roman, Guyatt Gordon H, Dellinger Phil, 等. 意见不一致时的策略:应用 GRADE 网格对临床实践指南达成共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(07):730–733.

[39] Guyatt Gordon H , Oxman Andrew D, Kunz Regina, 等. GRADE:在推荐分级中体现对资源利用的考虑[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(06):610–613.

[40] Guyatt Gordon H , Oxman Andrew D , Kunz Regina , 等. GRADE:从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(03):257–259.

[41] Guyatt Gordon H , Oxman Andrew D , Vist Gunn E , 等. GRADE:证据质量和推荐 强度分级的共识 [J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(01):8–11.